



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565630/2020  
EMA/H/C/005060

## Rekambys (ριλπιβιρίνη)

Ανασκόπηση του Rekambys και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Rekambys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rekambys χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, την καμποτεγκραβίρη, για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS). Χορηγείται σε ενήλικες των οποίων η λοίμωξη βρίσκεται υπό έλεγχο με άλλα φάρμακα κατά του HIV.

Το Rekambys περιέχει τη δραστική ουσία ριλπιβιρίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Rekambys;

Το Rekambys διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης. Ο όρος «παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά, σε διάστημα μερικών εβδομάδων μετά από την έγχυση. Το φάρμακο χορηγείται με ένεση στον μυ του ισχίου ή του γλουτού από γιατρό ή νοσηλεύτη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός διασφαλίζει ότι ο ασθενής συμφωνεί να τηρήσει το σχήμα των ενέσεων, επειδή αυτό είναι σημαντικό για τον έλεγχο του ιού, ενώ σε περίπτωση παράλειψης των δόσεων υπάρχει κίνδυνος αύξησης των επιπέδων του ιού ή αύξησης της ανθεκτικότητας του ιού στην αγωγή.

Τα δισκία ριλπιβιρίνης και καμποτεγκραβίρης λαμβάνονται καθημερινά από το στόμα για έναν μήνα, μετά την παρέλευση του οποίου χορηγούνται ενέσεις Rekambys και καβοτεγκραβίρης μία φορά τον μήνα ή κάθε 2 μήνες.

Σε περίπτωση διακοπής της θεραπείας με το Rekambys, πρέπει να ξεκινήσει άλλη θεραπεία για την καταστολή του ιού, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να καταστεί ο ιός ανθεκτικός στην αγωγή.

Το Rekambys χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rekambys, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Rekambys;**

Το Rekambys είναι ένα είδος φαρμάκου κατά του HIV που ονομάζεται μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης τρανσκριπτάσης, ενός ενζύμου που παράγεται από τον ιό HIV-1 και το οποίο του επιτρέπει να παράγει περισσότερους ιούς στα κύτταρα τα οποία έχει προσβάσει. Αναστέλλοντας τη δράση του εν λόγω ενζύμου, το Rekambys, συγχρησιμοποιούμενο σε συνδυασμό με καμποτεγκραβίρη, μειώνει την ποσότητα του ιού HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Rekambys δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

## **Ποιο είναι το όφελος του Rekambys σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Rekambys, συγχρησιμοποιούμενο με καμποτεγκραβίρη, ήταν εξίσου αποτελεσματικό με άλλα φάρμακα κατά του HIV στη διατήρηση των επιπέδων του HIV-1 στο αίμα (ικό φορτίο) κάτω από το καθορισμένο επίπεδο (κάτω από 50 HIV-1 RNA αντίγραφα/ml) σε 3 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με λοίμωξη HIV-1. Στις μελέτες μετείχαν ασθενείς που δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν φάρμακα κατά του HIV ή που λάμβαναν τα εν λόγω φάρμακα για τουλάχιστον 6 μήνες.

Σε δύο μελέτες, οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Rekambys και καμποτεγκραβίρη ή με συνδυασμούς άλλων φαρμάκων. Έπειτα από 48 εβδομάδες, τα επίπεδα του HIV-1 υπερέβαιναν το όριο στο 1,9% των ασθενών (11 από τους 591) που λάμβαναν μηνιαίες ενέσεις Rekambys και καμποτεγκραβίρης και στο 1,7% των ασθενών (10 από τους 591) που λάμβαναν άλλα φάρμακα.

Μία μελέτη κατέδειξε ότι οι ενέσεις Rekambys και καμποτεγκραβίρης χορηγούμενες μία φορά τον μήνα ή κάθε 2 μήνες ήταν εξίσου αποτελεσματικές. Στους ασθενείς που λάμβαναν τις ενέσεις κάθε 2 μήνες, έπειτα από 48 εβδομάδες τα επίπεδα του HIV-1 υπερέβαιναν το όριο στο 1,7% των ασθενών (9 από τους 522) σε σύγκριση με το 1% των ασθενών (5 από τους 523) που έκαναν μηνιαίες ενέσεις.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rekambys;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rekambys (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία και πυρετός.

Το Rekambys δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τα ακόλουθα φάρμακα καθώς αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα και στη μείωση της αποτελεσματικότητάς του:

- καρβαμαζεπίνη, οξικαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη (αντιεπιληπτικά φάρμακα),
- ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (αντιβιοτικά).
- συστηματική χορήγηση δεξαμεθαζόνης (στεροειδές αντιφλεγμονώδες και ανοσοκατασταλτικό φάρμακο), εκτός εάν χορηγείται ως θεραπεία εφάπαξ δόσης
- λειχηνόχορτο ή υπερίκον το διάτρητον (St John's wort) (φυτικό αντικαταθλιπτικό φάρμακο).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Rekambys, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rekambys στην ΕΕ;**

Η χορήγηση ενέσεων μία φορά τον μήνα ή κάθε 2 μήνες μπορεί να είναι πιο εύχρηστη για τους ασθενείς σε σχέση με την καθημερινή λήψη φαρμάκων. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι οι ενέσεις ήταν εξίσου αποτελεσματικές στη διατήρηση χαμηλών επιπέδων του ιού με τα άλλα συνήθη φάρμακα. Είναι

σημαντικό οι ασθενείς να τηρούν το σχήμα των ενέσεων προκειμένου να αποφευχθεί η εμφάνιση ανθεκτικότητας του ιού στη θεραπεία. Αυτό θα αποδειχθεί από περαιτέρω μελέτες, μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rekambys υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rekambys;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Rekambys θα διενεργήσει 2 μελέτες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου και την αποτελεσματικότητά του. Θα μελετηθούν επίσης τα αποτελέσματα για τους ασθενείς που μεταπήδησαν σε άλλες θεραπείες μετά τη λήψη του Rekambys.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rekambys.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rekambys τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rekambys θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Rekambys**

Περισσότερες πληροφορίες για το Rekambys διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rekambys).